Santé et Bien-être social Canada
Health and Welfare Canada

Les médicaments, la santé et la loi

Canada

ÉDITION 1991

Les médicaments, la santé et la loi

Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada

Publication autorisée par le
ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

Also available in English under the title
Health Protection and Drug Laws.

Édition 1991

DONNÉES DE CATALOGUE AVANT PUBLICATION (CANADA)

Vedette principale au titre :

Les médicaments, la santé et la loi

Éd. rév.
Publ. aussi en anglais sous le titre : Health protection and drug laws.
Comprend des références bibliographiques.
ISBN 0-660-93140-0
N° de cat. MAS H49-5/1991F

1. Médicaments — Droit — Canada. 2. Canada. Loi des aliments et drogues. 3. Canada. Loi sur les stupéfiants. I. Canada. Direction générale de la protection de la santé.

KE3696.H42 1991 344.71'04233 C91-098719-X

© Ministre d'Approvisionnements et Services Canada 1991

En vente au Canada par l'entremise des

librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Groupe Communication Canada – Édition
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue H49-5/1991F
ISBN 0-660-93140-0

Table des matières

Ce que trouvera le lecteur dans la présente brochure . 5

1. Les lois sur les médicaments—Survol historique .. 7

2. Rôle de la Direction générale de la protection de la santé 9

3. Les médicaments, les drogues et leur disponibilité 17

4. Les drogues nouvelles 25

5. Normes à l'égard des drogues 31

6. Bonnes pratiques de fabrication 33

7. Innocuité et qualité des médicaments 37

8. Étiquetage, emballage et publicité 45

9. Produits biologiques et produits radiopharmaceutiques 57

10. Drogues contrôlées, stupéfiants et drogues d'usage restreint 59

Glossaire 63

Autres publications de référence 71

Bureaux de la Direction générale de la protection de la santé 75

92-03103/

Ce que trouvera le lecteur dans la présente brochure

Deux lois régissent la disponibilité et l'usage des médicaments et drogues au Canada : la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi sur les stupéfiants*. Le public et divers groupes d'intérêt ont souvent besoin d'éclaircissements à propos du contenu de ces textes législatifs et, parfois, ils s'interrogent sur le bien-fondé de certains articles des lois.

Pourquoi y a-t-il des lois sur les médicaments?
Quelles sont-elles?
Comment sont-elles appliquées?

La présente brochure répond à ces questions et à d'autres liées aux lois canadiennes sur les médicaments. Veuillez noter, toutefois, qu'elle ne sert pas de guide d'interprétation des textes des deux lois précitées.

Le lecteur y trouvera aussi la description du rôle de la Direction générale de la protection de la santé en matière d'administration des lois sur les médicaments, des principaux règlements d'application pour les diverses catégories de médicaments et de drogues, et la justification desdits règlements.

Les renseignements sont présentés de manière à en faciliter la compréhension et à ce qu'ils soient utilisés par divers groupes d'intérêt (y compris les professionnels de la santé, les étudiants des diverses disciplines de la santé, les groupes de protection des consommateurs et ceux qui étudient les lois relatives à la protection du consommateur). Nous espérons que cette publication leur servira dans leurs rapports avec le public, les gouvernements et l'industrie. Le lecteur trouvera également un glossaire des principaux termes utilisés.

Le lecteur qui cherche des renseignements supplémentaires pourra aussi consulter les lois et les règlements et les ouvrages de la bibliographie présentée à la fin de la brochure. Pour tout renseignement sur le rôle de Santé et Bien-être social Canada en matière de lois sur les médicaments, il suffit de s'adresser aux bureaux de la Direction générale de la protection de la santé énumérés à la fin de la brochure.

1. Les lois sur les médicaments—Survol historique

Objet des lois sur les médicaments

Les lois contribuent à assurer l'innocuité, l'efficacité et l'emploi légitime des médicaments. Les deux lois qui régissent la fabrication, la distribution, la publicité et la vente des médicaments au Canada sont la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi sur les stupéfiants*.

Ces deux lois sont le résultat de L'*Acte du revenu intérieur* et de la *Loi sur l'opium*. On trouvera plus en détail les dispositions techniques de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les stupéfiants* dans leurs règlements d'application.

Évolution de la *Loi sur les aliments et drogues*

L'Acte du revenu intérieur de 1876 traitait surtout de l'utilisation de l'alcool et ne comportait pas de définition précise d'une drogue. Cette loi était l'ancêtre de l'*Acte de falsification des substances alimentaires et des drogues* de 1884, plus efficace, qui définissait les mots « drogue » et « falsification », ainsi que les conditions dans lesquelles une drogue était falsifiée. Ce dernier acte fut abrogé et remplacé en 1920 par la *Loi sur les aliments et drogues*, qui a été modifiée en 1953 de façon à régir la fabrication, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques à l'exception des stupéfiants.

Il importe de mentionner aussi une deuxième loi, la *Loi des médicaments brevetés*, adoptée en 1909 suite aux inquiétudes du public au sujet de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments « à formule secrète ». Cette loi fut abrogée en 1977 et les produits pharmaceutiques visés par son application sont maintenant régis par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, une drogue signifie toute substance pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, et à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou chez l'animal.

La *Loi sur les aliments et drogues* comprend les annexes suivantes :

Annexe A	Liste des maladies, troubles et états physiques anormaux qui ne peuvent être diagnostiqués et traités que par un praticien
Annexe B	Liste des publications contenant des normes réglementaires à l'égard de drogues et qui sont acceptées officiellement au Canada
Annexe C	Liste de produits pharmaceutiques radioactifs
Annexe D	Liste de drogues biologiques, y compris vaccins et produits sanguins
Annexe G	Liste de drogues contrôlées (p. ex., stimulants et sédatifs)
Annexe H	Liste de drogues d'usage restreint, sans usage médical (p. ex., LSD)

Évolution de la *Loi sur les stupéfiants*

La *Loi sur l'opium* de 1908 interdisait l'importation et la possession illicites d'opium à mâcher ou à fumer. Rebaptisée *Loi sur l'opium et les drogues* en 1911, celle-ci touchait d'autres drogues dangereuses comme la cocaïne et la morphine. Des modifications apportées en 1919 visaient les licences d'importation et d'exportation. Comme le commerce illicite des stupéfiants augmentait et qu'il fallait exercer un meilleur contrôle, la loi fut modifiée à nouveau en 1920 et devint la *Loi sur l'opium et les drogues narcotiques*. La *Loi sur les stupéfiants* de 1961 régit maintenant la fabrication, la distribution et la vente des stupéfiants énumérés à l'annexe de la *Loi*.

Les règlements

La *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi sur les stupéfiants* contiennent des énoncés généraux sur l'innocuité, l'efficacité et le contrôle des médicaments. Les exigences techniques plus détaillées sont exposées dans les règlements d'application de ces lois. Les règlements ont la même force et le même effet que les lois habilitantes et sont aussi un moyen rapide de modifier celles-ci.

2. Rôle de la Direction générale de la protection de la santé

Aperçu

La Direction générale de la protection de la santé (DGPS) est chargée de protéger et d'améliorer le bien-être des Canadiens en déterminant, en évaluant et en gérant les risques auxquels est exposée la santé de l'être humain. Pour réaliser ses objectifs, la DGPS mène une foule d'activités visant :

- l'approvisionnement en aliments,
- la disponibilité, l'usage, la fabrication et la vente de médicaments (y compris les agents immunisants et les produits biologiques) et des cosmétiques,
- l'environnement naturel et technologique, y compris les instruments médicaux et émetteurs de rayonnements, les produits chimiques et les contaminants de l'environnement.

La DGPS est aussi le centre national de détection, d'enquête, de contrôle et de prévention des maladies humaines transmissibles ou non. Elle participe à la lutte contre le sida au Canada et contribue à réduire les effets sanitaires, sociaux et économiques de cette maladie.

On trouvera à la figure 1 l'organigramme de la DGPS.

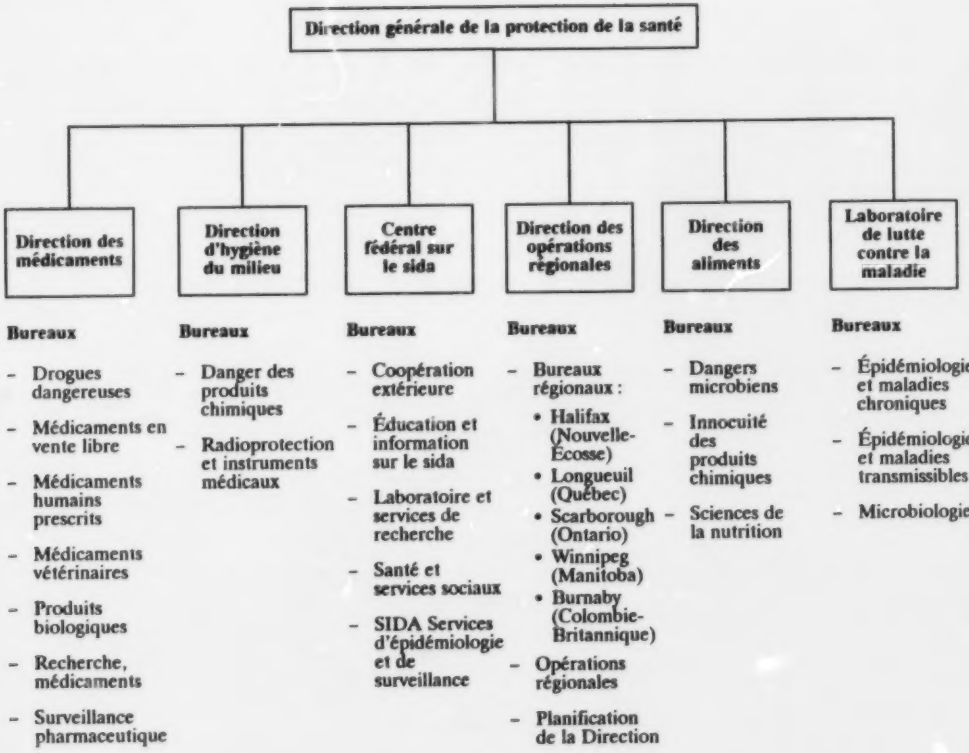

Figure 1 : Organigramme de la Direction générale de la protection de la santé

Rôle de la Direction des médicaments

Dans l'ensemble, la Direction des médicaments est chargée de surveiller la disponibilité et l'utilisation des médicaments avant leur commercialisation. Elle est constituée, comme le démontre la figure 1, des sept bureaux suivants :

- Bureau des produits biologiques,
- Bureau des drogues dangereuses,
- Bureau de la recherche, médicaments,
- Bureau des médicaments humains prescrits,
- Bureau des médicaments en vente libre,
- Bureau de la surveillance pharmaceutique,
- Bureau des médicaments vétérinaires.

Bureau des produits biologiques

Ce bureau est chargé de toutes les activités réglementaires liées aux produits biologiques, notamment :

- l'évaluation des présentations de drogue nouvelle,
- les procédures régissant la libération des lots,
- les inspections d'usines de fabrication de produits biologiques,
- l'autorisation des drogues de traitement d'urgence.

Bureau des drogues dangereuses

Ce bureau administre l'application des lois et exécute des activités de réglementation liées aux drogues contrôlées, aux drogues d'usage restreint et aux stupéfiants, notamment :

- la délivrance de licences,
- l'autorisation de mener des travaux de recherche,
- l'autorisation de distribuer et d'utiliser les médicaments,
- le contrôle des médicaments et d'autres biens saisis.

Bureau de recherche, médicaments

Ce bureau est chargé de fournir aux autres bureaux de la Direction des médicaments et à la Direction des opérations régionales les compétences et renseignements scientifiques nécessaires, notamment :

- l'évaluation scientifique,
- le soutien informatique,
- le soutien statistique et épidémiologique,
- la recherche et les essais en laboratoire.

Bureau des médicaments humains prescrits

Ce bureau est chargé des médicaments que les consommateurs ne peuvent obtenir que sur ordonnance. Les activités du bureau comprennent notamment :

- l'évaluation des présentations de drogue,
- l'autorisation des drogues de traitement d'urgence,
- l'évaluation des risques pour la santé et des possibilités de rappel,
- l'évaluation des demandes d'identification numérique de drogue (DIN).

Bureau des médicaments en vente libre

Ce bureau est chargé de réglementer les médicaments que les consommateurs peuvent obtenir sans ordonnance, ainsi que tous les cosmétiques et les produits désinfectants. Les activités du bureau comprennent notamment :

- l'évaluation des présentations de drogue,
- l'évaluation des risques pour la santé,
- l'examen de la publicité des médicaments et des cosmétiques.

Bureau de la surveillance pharmaceutique

Ce bureau est chargé d'activités liées à tous les médicaments. Les activités du bureau comprennent notamment :

- l'évaluation des présentations de drogue pour les médicaments génériques,
- l'administration et l'interprétation des règlements en matière de bonnes pratiques de fabrication,
- la délivrance des DIN,
- les études portant sur le marché des produits pharmaceutiques,
- la coordination de la diffusion des rapports sur les présentations de drogue et des déclarations des effets nocifs des drogues.

Bureau des médicaments vétérinaires

Ce bureau est chargé de diverses activités associées à la réglementation des médicaments qui servent au traitement des animaux.

Rôle de la Direction des opérations régionales

La Direction des opérations régionales est responsable de la surveillance des fabricants pharmaceutiques et des médicaments sur le marché. Parmi les activités de la Direction dans le domaine des médicaments, notons :

- l'inspection des fabricants pharmaceutiques, importeurs et distributeurs,
- l'analyse de produits commercialisés pour vérifier la conformité aux normes applicables,
- la surveillance des douanes pour prévenir l'importation de produits inacceptables,
- la coordination des retraits de produits non conformes,
- le suivi des plaintes des consommateurs, des professionnels ou des commerçants,
- les poursuites,
- la gestion des dangers sanitaires,
- l'analyse de drogues clandestines pour le corps policier,
- l'inspection des pharmacies pour vérifier la conformité aux règlements relatif à la vente de stupéfiants et de drogues contrôlées.

La Direction des opérations régionales oeuvre aussi dans le domaine des aliments, des cosmétiques, des instruments médicaux et des produits du tabac.

La planification, les politiques et la coordination relatives aux programmes sont élaborées dans la région de la Capitale nationale et mises en oeuvre dans les bureaux et les laboratoires de la Direction à travers le Canada.

Autres directions de la DGPS

D'autres directions au sein de la DGPS participent aussi à la protection de la santé publique.

- La Direction de l'hygiène du milieu est chargée de l'intégrité de l'environnement humain. Ce mandat comprend la réglementation de la vente des produits du tabac, l'utilisation de divers instruments médicaux et l'exposition aux dangers radiologiques.
- La Direction des aliments est chargée d'assurer l'innocuité et la qualité nutritive des aliments.
- Le Laboratoire de lutte contre la maladie est chargé de fournir des services d'épidémiologie, de surveillance des laboratoires et des méthodes diagnostiques pour les maladies chroniques et transmissibles, et favorise les enquêtes sur les problèmes de santé.

- Le Centre fédéral sur le sida est chargé de contrôler la propagation de l'infection à VIH au Canada et d'aider les personnes qui ont contracté le virus.

Bien que la plupart des programmes en matière de médicaments soient gérés par la Direction des médicaments et la Direction des opérations régionales, d'autres directions de la DGPS jouent un rôle important dans certains domaines. Par exemple, l'autorisation d'une drogue de traitement d'urgence destinée à une personne infectée par le VIH peut faire intervenir le Centre fédéral sur le sida. Le programme de contrôle des substances toxiques est administré par le Laboratoire de lutte contre la maladie. La Direction de l'hygiène du milieu est chargée, quant à elle, de la réglementation des produits radiopharmaceutiques.

Mécanisme réglementaire

Les demandes de modification de la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les stupéfiants* peuvent provenir de sources très diverses : le gouvernement, les organismes professionnels et commerciaux, les groupes de consommateurs, l'industrie et les forces policières. Dans son évaluation de la nécessité de nouveaux règlements ou de modifications, la Direction générale de la protection de la santé tient compte de questions comme les dangers pour la santé, la fraude, les problèmes de surveillance, ainsi que les obligations et les normes internationales. Les grandes initiatives en matière de politique et les projets de modification des règlements sont communiqués à l'industrie du médicament, aux professionnels de la santé et aux consommateurs au moyen de Lettres de renseignements que diffuse la DGPS, de la *Gazette du Canada* et *des Projets de réglementation fédérale*. Les responsables de la rédaction des modifications prennent en considération les observations soumises par ces personnes ou ces groupes.

Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social étudie les règlements proposés ainsi que le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation; avec son accord, ceux-ci sont présentés au gouverneur en conseil (comité du Cabinet) pour première publication dans la *Gazette du Canada*, partie I. Une fois adoptés, les nouveaux règlements paraissent dans la *Gazette du Canada*, Partie II, publiée deux fois par mois et qui contient tous les règlements fédéraux, nouveaux et modifiés.

Comités consultatifs d'experts

La DGPS fait quelquefois appel aux services de spécialistes dans des domaines techniques, scientifiques ou médicaux particuliers avec lesquels son personnel est moins familier. Lorsqu'il est décidé de mettre sur pied un comité consultatif, la Direction générale publie une Lettre de renseignements dans laquelle elle expose le mandat du comité. Elle en choisit les membres après évaluation des candidatures.

Directives

Afin d'aider les fabricants de produits pharmaceutiques à se conformer aux règlements, la Direction des médicaments publie des directives à leur intention. Celles qui ont été publiées ou sont sur le point de l'être sont énumérées à la rubrique « Autres publications de référence » à la fin de la présente brochure.

3. Les médicaments, les drogues et leur disponibilité

La disponibilité des médicaments est régie par des considérations relatives à leur innocuité et à leur efficacité, y compris les possibilités de mauvais usage et les consultations professionnelles requises. Il peut, d'une part, s'agir de médicaments qu'un consommateur peut acheter dans une épicerie, comme la calamine, ou, d'autre part, de drogues que seul un établissement de recherche peut légalement se procurer avec l'autorisation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, comme le LSD (diéthylamide de l'acide lysergique). Les premiers soulagent une irritation mineure qu'on peut diagnostiquer facilement soi-même; par contre, la seconde n'a pas d'usage médical connu mais produit des effets puissants et dangereux.

Les professionnels de la santé (dentistes, infirmiers, pharmaciens, médecins et vétérinaires) jouent un rôle important lorsqu'il s'agit de déterminer quels médicaments seront offerts au public. L'importance de leur participation dépend de l'innocuité du produit. Les lois fédérales contiennent un certain nombre de règles relatives à la disponibilité des drogues et médicaments, mais les lois provinciales peuvent restreindre encore davantage l'usage de certains médicaments. Il importe de noter que les lois provinciales régissent la pratique de toutes les professions de la santé.

Vaccins, sérums, produits radiopharmaceutiques, antitoxines

Ces médicaments sont administrés par le personnel médical compétent. Le malade n'y a normalement accès que par l'intermédiaire d'un médecin.

Médicaments en vente libre

Comme leur nom l'indique, les médicaments en vente libre sont ceux qu'on peut obtenir sans ordonnance médicale. Les commerces qui en assurent la vente sont régis par les lois provinciales, habituellement la loi relative à l'exercice de la pharmacie.

Bien qu'il soit à peu près impossible de faire une classification précise de ces médicaments, on les divise généralement en trois catégories :

- médicaments brevetés ou grand public (GP),
- spécialités pharmaceutiques,
- médicaments à utiliser à la recommandation du médecin.

Les médicaments GP sont des produits qu'on peut se procurer à n'importe quel point de vente. On les reconnaît à leur étiquette qui porte un numéro de huit chiffres précédé des lettres GP. On les utilise pour soulager les symptômes d'affections bénignes qui n'exigent pas les conseils ni l'intervention d'un professionnel de la santé. Par exemple, les shampooings médicamenteux, les pastilles contre la toux et les dentifrices au fluorure sont des produits GP.

Les spécialités pharmaceutiques portent aussi un chiffre de huit lettres précédé des lettres DIN (identification numérique de drogue). La plupart de ces produits vendus sans ordonnance sont disponibles en pharmacie seulement. Tout comme les produits brevetés, ils sont destinés au soulagement des symptômes d'affections mineures, mais on recommande de faire appel à l'avis d'un professionnel de la santé avant de les utiliser. Par exemple, certains laxatifs, des remèdes contre la toux et le rhume, les décongestifs nasaux et beaucoup de vitamines sont des spécialités pharmaceutiques. Les désinfectants en font aussi partie.

Le troisième et plus petit groupe comprend les médicaments qu'on ne devrait utiliser qu'à la recommandation d'un médecin. Ces produits, parfois recommandés pour un usage prolongé, incluent l'insuline, la nitroglycérine, les relaxants musculaires et les antispasmodiques.

Médicament ou cosmétique?

Certains produits que le public considère en général comme des cosmétiques sont, par définition, des médicaments parce qu'ils modifient les fonctions organiques. En vertu des règlements sur les médicaments, ces produits sont des médicaments en vente libre. Par exemple :

- Un dentifrice est un cosmétique lorsqu'il nettoie, blanchit et fait briller les dents; mais c'est un médicament lorsqu'il contient un ingrédient comme le fluorure pour aider à prévenir la carie dentaire.
- Un désodorisant est un cosmétique parce qu'il masque l'odeur de la transpiration; un antisudorifique est un médicament qui supprime la transpiration elle-même.

Loi fédérale ou loi provinciale?

Les lois provinciales peuvent être plus restrictives (mais jamais moins restrictives) que les lois fédérales. Par exemple, certains médicaments sont considérés comme des médicaments en vente libre selon les lois fédérales, et comme des médicaments d'ordonnance selon les lois provinciales :

- Colombie-Britannique : l'éphédrine et ses sels (pour usage interne, où l'éphédrine est le seul ingrédient actif).
- Ontario : la lidocaïne et ses sels (pour usage ophtalmique ou parentéral).

Tous les médicaments d'ordonnance sont considérés comme tels, que ce soit en vertu des lois fédérales ou provinciales.

Médicaments d'ordonnance

Dans bien des cas, il n'est possible d'obtenir certains médicaments qu'après avoir consulté un praticien d'une profession médicale (dentiste, médecin ou vétérinaire) et sur présentation d'une ordonnance à un pharmacien. L'ordonnance est l'ensemble des prescriptions par lesquelles le praticien enjoint le pharmacien de remettre une certaine quantité d'un médicament précis à la personne identifiée dans l'ordonnance.

Ces médicaments sont contrôlés de plus près car ils doivent faire l'objet d'une intervention et d'une surveillance professionnelle quant à leur usage. Les contrôles permettent aussi de minimiser la possibilité d'abus ou de mauvais usage.

Les différentes catégories de médicaments d'ordonnance sont énumérées ci-après, selon la sévérité des contrôles :

- les vitamines A, D, K et l'acide folique,
- les médicaments de l'annexe F,
- les drogues contrôlées,
- les stupéfiants.

Vitamines A, D, K et acide folique

Bien qu'en règle générale, les vitamines A et D soient vendues comme médicaments en vente libre, elles doivent faire l'objet d'une ordonnance lorsque la dose quotidienne maximale chez les humains, indiquée sur l'étiquette, dépasse 10 000 et 1 000 UI respectivement. À fortes doses, ces vitamines peuvent avoir des effets toxiques. Il faut aussi une ordonnance pour l'acide folique, lorsque la dose quotidienne recommandée dépasse 1 mg, et pour la vitamine K.

Médicaments de l'annexe F [Pr]

Environ 600 substances pharmaceutiques sont énumérées à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces substances appartiennent à un grand nombre de catégories diverses comme les antibiotiques, les hormones et les tranquillisants. De toutes les annexes, l'annexe F est peut-être celle qui subit le plus de modifications qui font suite, notamment :

- à la commercialisation de nouvelles substances pharmaceutiques,
- à la découverte des dangers que peuvent présenter certaines substances,
- à la constatation que certains médicaments d'ordonnance sont assez sûrs pour devenir des médicaments en vente libre,
- à la constatation d'abus et de mauvais usage de certaines substances.

Les étiquettes de ces produits doivent porter le symbole [Pr].

L'annexe F est divisée en deux parties (I et II). La partie I énumère la plupart des médicaments visés par l'annexe F (pour usage humain et vétérinaire). La partie II contient la liste des produits qu'on peut obtenir *sans* ordonnance à des fins vétérinaires.

Les drogues contrôlées

À l'heure actuelle, près de 14 drogues primaires et leurs dérivés sont classés comme drogues contrôlées et énumérés à l'annexe G de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il s'agit de stimulants (comme les amphétamines et les méthamphétamines) et de sédatifs (comme l'acide barbiturique et la méthaqualone).

Le symbole

doit figurer sur les étiquettes de ces substances et sur toutes les annonces publicitaires destinées aux professionnels de la santé.

À cause du mauvais usage qui en a été fait, cinq stimulants et tous leurs dérivés sont maintenant classés parmi les *drogues désignées* et ne peuvent être prescrits que dans le traitement des troubles suivants :

- chez les humains : la narcolepsie, les troubles hypercinétiques chez l'enfant, l'arriération mentale (dysfonction cérébrale minimale), l'épilepsie, le syndrome parkinsonien et l'hypotension liée à l'anesthésie,
- chez les animaux : la dépression des centres cardiaques et respiratoires.

Les stupéfiants « N »

Les stupéfiants, régis par la *Loi sur les stupéfiants* et son règlement d'application, sont énumérés à l'annexe de cette loi. Parmi les drogues qui appartiennent à ces catégories, on compte la cocaïne, l'opium, la codéine, la morphine, la phencyclidine et le cannabis (marihuana).

Certains stupéfiants ont un usage médical légitime, pour soulager la douleur, par exemple. Cependant, leur effet psychotrope (propriété de modifier l'activité mentale) et leur capacité de créer l'accoutumance ont entraîné des restrictions rigoureuses de leur disponibilité. De plus, la lettre « N » doit figurer sur toutes les étiquettes ainsi que sur les annonces publicitaires destinées aux professionnels de la santé.

La codéine, par exemple, sert à des fins médicinales courantes. Toutefois, l'article 36(1) du *Règlement sur le contrôle des stupéfiants* prescrit que les seules préparations qu'un pharmacien peut vendre au public sans ordonnances sont les suivantes :

- les préparations orales qui renferment au plus 8 mg ou l'équivalent de phosphate de codéine par comprimé ou autre forme pharmaceutique, ou
- les préparations liquides qui renferment au plus 20 mg ou l'équivalent de phosphate de codéine par 30 ml.

Ces produits doivent en outre contenir au moins deux autres ingrédients médicinaux (comme de l'acide acétylsalicylique ou du maléate de phéniramine) et ne doivent pas être administrés aux enfants, sauf sur recommandation d'un médecin ou d'un dentiste.

Registre des ordonnances

Le pharmacien doit conserver en dossier toutes les ordonnances de médicaments énumérés dans les annexes de la loi pendant au moins deux ans. Une ordonnance verbale doit être consignée et le pharmacien doit s'assurer qu'elle provient bien d'un praticien reconnu.

Les ordonnances de médicaments énumérés dans les annexes doivent comporter les renseignements suivants :

- la date et le numéro de l'ordonnance,
- le nom et l'adresse de la personne pour qui l'ordonnance est rédigée,
- le nom et la quantité du médicament prescrit,
- le nom de la personne qui exécute l'ordonnance et celui du praticien qui l'a prescrite,
- le mode d'emploi, y compris l'option de renouvellement et, dans l'affirmative, le nombre de fois.

Les renouvellements ne sont permis qu'avec l'autorisation du praticien. Chaque fois qu'une ordonnance est renouvelée, le pharmacien doit inscrire sur l'original de l'ordonnance, ou dans un registre d'ordonnances approprié, les renseignements suivants :

- la quantité de médicament délivrée,
- la date de renouvellement,
- le nom de la personne délivrant l'ordonnance.

Une ordonnance de stupéfiants ne peut pas être renouvelée; il faut qu'un praticien prépare une nouvelle ordonnance. Toutefois, il est possible de renouveler partiellement une ordonnance si la quantité de médicament finalement délivrée ne dépasse pas la quantité autorisée initialement.

Tous les deux mois, les pharmaciens sont tenus de faire le rapport des ventes sur ordonnance des stupéfiants et drogues contrôlées précis.

Drogues d'usage restreint

Ces substances, qui ont pour la plupart des propriétés hallucinogènes (elles modifient la perception de la réalité objective et engendrent des effets physiologiques et psychologiques graves), n'ont pas d'usage médical connu et sont dangereuses. Il existe environ 38 de ces substances chimiques énumérées à l'annexe H de la *Loi sur les aliments et drogues*. La plus connue est le diéthylamide de l'acide lysergique (LSD). Seuls les établissements qui poursuivent des recherches hautement spécialisées ont accès à ces produits chimiques. Avant de vendre une de ces drogues, il faut obtenir l'autorisation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

Produits vétérinaires

Les médicaments énumérés à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ne peuvent être vendus que sur ordonnance, qu'ils soient destinés aux humains ou aux animaux. Ceux qui sont énumérés à la partie II peuvent être vendus sans ordonnance, pourvu qu'ils soient présentés sous une forme exclusivement utilisable chez les animaux, ou que l'étiquette porte la mention « pour usage vétérinaire seulement ».

Les résidus de médicaments dans les aliments

Les résidus de médicaments dans les aliments d'origine animale peuvent avoir des conséquences graves pour la santé à cause de leur toxicité ou des réactions allergiques qu'ils peuvent provoquer chez les

personnes qui sont sensibles à ces effets. Afin de réduire ce danger, les étiquettes des produits vétérinaires employés chez les animaux de boucherie doivent porter la mention du *temps de rétention*.

Le temps de rétention est la période qui doit s'écouler entre la dernière administration du médicament à l'animal et le moment où l'animal est consommé ou devient source d'alimentation. Il est essentiel de laisser écouler cette période pour s'assurer que les produits consommables tirés ou dérivés de l'animal ne contiennent aucun résidu nocif du médicament. Selon le genre d'animal, la règle s'applique de deux façons :

- Pour les animaux utilisés comme source de produits de viande, la période de rétention est celle qui s'écoule entre le moment où le médicament a été administré pour la dernière fois et le moment où l'animal est abattu.
- Pour les animaux utilisés pour les produits alimentaires (comme le lait, les oeufs, le miel), la période de rétention est celle qui est fixée à partir du moment où le médicament a été administré pour la dernière fois, et où il est interdit d'utiliser les produits tirés de l'animal (s'il y a lieu).

Les antibiotiques qui subsistent plus de 96 heures dans le lait de la vache après avoir été administrés sont interdits dans les soins de l'animal.

Le règlement de la *Loi sur les aliments et drogues* précise les *limites maximales des résidus* (LMR) d'environ 37 médicaments. Il s'agit de la concentration maximale permise de résidus dans divers types d'aliments (p. ex., le lait, les oeufs, le poulet).

Aliments pour animaux contenant des additifs médicamenteux

La Direction générale de la protection de la santé et Agriculture Canada se partagent les responsabilités en matière de réglementation dans ce domaine. Les renseignements sur l'emploi d'aliments pour animaux contenant des additifs médicamenteux sont consignés dans le *Recueil des notices sur les substances médicatrices* d'Agriculture Canada, qui spécifie les drogues et médicaments qui peuvent être utilisés, leur posologie, les indications et le mode d'emploi, et sert aux personnes qui fabriquent et vendent des aliments enregistrés pour animaux contenant des additifs médicamenteux. Seules les substances conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et énumérées dans le *Recueil* peuvent être enregistrées auprès d'Agriculture Canada.

4. Les drogues nouvelles

Une drogue nouvelle désigne tout produit pharmaceutique qui n'a pas été vendu pendant assez longtemps et en quantité suffisante au Canada pour permettre d'établir son innocuité et son efficacité lorsqu'il est utilisé dans les conditions ou les fins recommandées.

Recherche

On estime à 5 000 le nombre de substances chimiques créées ou isolées par les chimistes avant d'arriver à produire un nouveau médicament commercialisable. Lorsque les chimistes ont isolé et purifié un nouveau composé, celui-ci est administré à des cultures de tissus, ou à une variété de petits animaux, afin d'évaluer ses effets sur la physiologie ou le comportement des animaux ou sur la morphologie et la biochimie des organes. Toute modification indique que la substance est pharmacologiquement active et qu'elle pourrait servir à renverser les processus pathophysiologiques chez l'être humain ou chez l'animal. Si les résultats obtenus à partir de ces premiers essais sont prometteurs, on effectue alors tout un éventail d'épreuves sur l'animal et *in vitro*, notamment des essais de mutagénicité, de carcinogénicité, ainsi que des études des effets du médicament sur la fonction de reproduction et sur le système immunitaire.

Essais précliniques

On commence tout d'abord par déterminer les doses (de non toxique à létale) du composé au moyen d'épreuves effectuées chez deux mammifères en bonne santé (dont un ne doit pas appartenir à la famille des rongeurs). Si la substance semble posséder une activité pharmacologique intéressante, et que sa toxicité est jugée acceptable, le fabricant peut alors demander à la DGPS la permission de procéder à un essai clinique sous la direction d'un chercheur compétent.

Essais cliniques

De nombreuses épreuves cliniques sont effectuées afin de déterminer la dose de tolérance, l'efficacité et l'innocuité de la drogue nouvelle chez les humains (ou chez les animaux dans le cas d'un médicament vétérinaire). Le composé est administré à des volontaires en bonne santé, en doses successives jusqu'à la dose efficace prévue, afin de déterminer sa cinétique, sa tolérance et la prévalence d'effets nocifs. Simultanément, le fabricant définit les exigences de la production du composé en quantités industrielles.

Afin de pouvoir entreprendre un essai clinique, le fabricant d'une drogue nouvelle doit déposer auprès de la Direction des médicaments une présentation de drogue nouvelle de recherche dans laquelle il demande la permission de distribuer son nouveau produit aux chercheurs compétents énumérés dans la présentation.

Cette présentation doit contenir tous les renseignements sur les essais déjà effectués sur des humains ou des animaux. Dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, les données doivent démontrer que le médicament administré selon les instructions ne laissera pas de résidus nocifs dans les aliments provenant des animaux traités.

Comme la méthode de fabrication peut influer sur l'efficacité et l'innocuité d'un médicament, la présentation doit aussi contenir des renseignements sur les méthodes de fabrication, les normes et la stabilité du produit et de sa forme posologique. Ces renseignements permettent d'assurer que le produit commercialisé aura la même composition que celle qui aura été jugée efficace et sans danger au cours des essais cliniques.

Le chercheur est soumis à de nombreux règlements, car les sujets des essais cliniques sont des personnes ou des animaux atteints de la maladie ou de l'affection que le composé est censé traiter. En règle générale, on compare les résultats obtenus avec ceux d'autres médicaments ou d'anciennes méthodes employées dans le traitement des mêmes affections ou maladies. Dans bon nombre d'études, on emploie un placebo afin d'éprouver l'efficacité du système d'essai. Si les études cliniques démontrent que le nouveau composé a une valeur thérapeutique supérieure aux risques afférents à son utilisation (effets nocifs, toxicité), le fabricant peut déposer une présentation de drogue nouvelle.

Présentations de drogue nouvelle

Avant de commercialiser un nouveau médicament, le fabricant doit déposer une présentation de drogue nouvelle auprès de la Direction des médicaments. Celle-ci contient pratiquement toutes les données connues sur le médicament, y compris les résultats des essais précliniques et cliniques effectués avec plusieurs concentrations du

médicament sous les diverses formes posologiques qui seront commercialisées. La présentation est étudiée soigneusement pour assurer le respect de toutes les conditions avant la commercialisation du médicament.

Les renseignements sur le produit comprennent notamment :

- son nom propre et son nom chimique (ou ses noms chimiques),
- les données détaillées sur sa méthode de fabrication et de purification,
- ses propriétés physiochimiques, biologiques, pharmacologiques, pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, tératologiques et toxicologiques.

Les renseignements sur sa forme posologique comprennent notamment :

- l'énumération quantitative de tous les ingrédients employés dans la formule,
- la méthode utilisée dans la fabrication de la formule,
- les données sur le contrôle de la qualité,
- les précisions quant à l'emballage et à l'étiquetage,
- les résultats des épreuves de stabilité,
- les allégations sur les propriétés thérapeutiques,
- les effets secondaires,
- les détails des études cliniques pour confirmer l'innocuité et l'efficacité du produit.

Les présentations peuvent ne comporter que quelques pages ou comprendre plusieurs centaines de volumes. Des échantillons du nouveau médicament dans sa forme finale peuvent accompagner la présentation à des fins d'analyse éventuelle.

On peut obtenir des formulaires de Demande de présentation de drogue nouvelle auprès de la Division de l'administration des présentations et déclaration du Bureau de la surveillance pharmaceutique.

Examen de la présentation

Les présentations de drogue nouvelle sont soumises à un examen critique effectué par des équipes multidisciplinaires de la Direction des médicaments. Une première étude peut, à l'occasion, être faite par un spécialiste externe pour le compte de la DGPS. L'évaluation se termine par une étude du libellé de la monographie qui fournit aux médecins les renseignements complets sur le médicament et son mode de prescription. Lorsque tous les aspects de la présentation de drogue nouvelle sont jugés satisfaisants, les étiquettes sont examinées, un numéro d'identification de drogue (DIN) est attribué et un avis de conformité est accordé. Cet avis de conformité permet au fabricant de

vendre son produit. Lorsque un avis de non-conformité est délivré, cela signifie que le fabricant n'a pas rempli toutes les exigences. Le fabricant peut faire appel auprès de la Direction des médicaments.

Médicaments biocomparables

Le Bureau de la surveillance pharmaceutique évalue les présentations de drogue nouvelle des produits pharmaceutiques biocomparables qui seraient normalement disponibles sur ordonnance. L'innocuité et l'efficacité des médicaments biocomparables sont établies à l'aide d'études de biodisponibilité comparée menées chez des volontaires en santé au lieu d'essais cliniques réalisés chez des malades. Les produits biocomparables peuvent comprendre des médicaments génériques et de nouvelles formulations du fabricant original. Le processus d'évaluation de ces produits comprend des analyses des propriétés chimiques du produit, de son efficacité et de son innocuité, des spécifications de fabrication, et une étude de l'étiquetage et des monographies.

Programme REP

En juin 1979, les pays membres de l'Association européenne de libre-échange ont mis en oeuvre le Programme de reconnaissance mutuelle des rapports d'évaluation pharmaceutiques (Programme REP). Le Canada participe au programme depuis février 1990. À l'heure actuelle, l'Australie, l'Autriche, la République fédérale d'Allemagne, la Finlande, la Hongrie, l'Italie, les Pays-Bas, la Norvège, la Suède, la Suisse et le Royaume-Uni participent aussi au programme.

Une fois qu'un produit pharmaceutique a été homologué (licence commerciale) dans un pays adhérant au Programme REP, un autre pays participant peut demander un rapport d'évaluation du produit au pays qui l'a homologué. Un tel rapport contient une évaluation des données scientifiques ainsi que la documentation fournie par le fabricant aux fins d'homologation du produit. L'organisme demandant le rapport peut accepter l'évaluation déjà faite, en totalité ou en partie, sans être tenu de le faire.

Produits radiopharmaceutiques

À cause de la nature particulière des produits radiopharmaceutiques et des trousses nécessaires pour leur préparation, l'évaluation de la présentation de drogue nouvelle de recherche et de la présentation de drogue nouvelle relève du Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux de la Direction de l'hygiène du milieu.

Contrôle de la commercialisation

La surveillance et le contrôle ne s'arrêtent pas lors de la mise en marché d'un nouveau médicament. En effet, ce dernier peut garder son statut de drogue nouvelle pendant un certain nombre d'années, jusqu'à ce que la Direction des médicaments juge que les renseignements recueillis sur son emploi général sont assez nombreux pour relâcher les contrôles rigoureux auxquels sont soumis tous les nouveaux médicaments. Le fabricant doit signaler tout nouveau renseignement reçu au sujet d'effets secondaires importants, y compris le manque d'efficacité du produit. Le fabricant est aussi tenu d'avertir la Direction des médicaments de toute nouvelle expérience sur des animaux qui a fourni des renseignements additionnels sur l'innocuité du produit. L'avis de conformité accordé à un nouveau médicament peut être suspendu et le produit retiré du marché pour protéger la santé publique. Même les médicaments qui ne sont pas classés comme drogues nouvelles (p. ex., l'estrogène conjuguée) sont surveillés attentivement aux fins de redéfinition de leur rôle thérapeutique.

Drogues de traitement d'urgence

Dans certains cas, la Direction des médicaments peut autoriser la vente, au Canada, de médicaments qui sont vendus à l'étranger mais dont les essais cliniques ou la commercialisation ne sont pas encore autorisés au Canada. Ces drogues sont vendues à des praticiens précis pour certains malades dans certains cas d'urgence où les mesures thérapeutiques normales ont été inefficaces.

Le médecin (ou le pharmacien au nom d'un médecin) qui a besoin d'une drogue de traitement d'urgence doit fournir les renseignements suivants :

- le nom du médecin administrant le médicament,
- le nom du médicament et de son fournisseur,
- la quantité et la posologie du médicament,
- l'âge et le sexe du malade,
- l'état diagnostiqué,
- la raison ou la condition de la demande.

Toute réaction indésirable grave aux médicaments obtenus en vertu du Programme d'accès aux drogues de traitement d'urgence doit être signalée à la Direction des médicaments.

5. Normes à l'égard des drogues

Qu'est-ce qu'une norme à l'égard des drogues?

Une norme relative à une drogue est un ensemble de caractéristiques ou de spécifications mesurables qui définissent et identifient un médicament. Une norme relative à une drogue permet d'assurer une qualité uniforme du médicament dans tous les différents produits qu'il compose; elles peuvent viser notamment :

- les descriptions chimique et physique du médicament,
- les méthodes d'identification du médicament,
- les écarts de pH permis,
- les épreuves de détection des métaux lourds,
- les exigences en matière de pyrogènes et de stérilité,
- les méthodes d'essai en laboratoire,
- les teneurs limites,
- les caractéristiques de libération (p. ex., la dissolution),
- les exigences en matière d'emballage et d'entreposage,
- les instructions spéciales devant figurer sur l'étiquette et s'adressant au consommateur.

Médicaments à ingrédient unique

Il n'existe pas de normes universelles pour les médicaments à ingrédient unique. Toutefois, la plupart des médicaments et substances à ingrédient unique sont fabriqués conformément à des normes contenues dans les publications suivantes (connues sous le nom de publications de l'annexe B) :

- *Pharmacopée française* (Ph.F.),
- *Pharmacopoeia Internationalis* (Ph.I.),
- *The Canadian Formulary* (C.F.),
- *The British Pharmacopoeia* (B.P.),
- *The British Pharmaceutical Codex* (B.P.C.),
- *The National Formulary* (N.F.),
- *The United States Pharmacopoeia* (U.S.P.).

Les médicaments énumérés dans ces publications ou dans les règlements sont connus sous le nom de *drogues officielles*. Les règlements contiennent des exigences particulières pour certains médicaments à ingrédient unique.

Un fabricant peut utiliser ses propres normes (normes de fabrication) pour les médicaments énumérés dans les publications de l'annexe B. Une norme de fabrication doit cependant respecter les critères les plus rigoureux de pureté et d'activité décrits dans ces publications.

Médicaments à ingrédients multiples

Le *Règlement* et les publications de l'annexe B ne citent aucune norme pour la plupart des médicaments à ingrédients multiples ou des drogues nouvelles à ingrédient unique. Dans ces cas, on applique une norme « reconnue », élaborée par le fabricant et approuvée par la DGPS.

Quelques spécifications contenues dans la loi

Voici quelques exemples de spécifications de médicaments contenues dans le *Règlement sur les aliments et drogues* :

- Les comprimés destinés à être avalés en entier (sauf les comprimés entérosolubles) doivent, dans des conditions d'essai prescrites, se désagréger en moins de 45 minutes s'ils sont enrobés et dans moins de 60 minutes s'ils ne le sont pas. Cette spécification permet d'assurer que le comprimé ne traverse pas les voies digestives sans se désagréger.
- Les comprimés enrobés entérosolubles ne doivent pas, dans des conditions d'essai prescrites, se désagréger avant 60 minutes lorsqu'ils se trouvent en milieu acide. Ils doivent toutefois se désagréger en moins de 60 minutes hors du milieu acide et placés en milieu alcalin. Cette spécification permet de s'assurer que les comprimés ne se désagrègent pas dans le milieu acide de l'estomac, mais qu'ils le font dans le milieu alcalin de la partie supérieure de l'intestin grêle.
- Les médicaments pour usage parentéral et oculaire (chez l'être humain) doivent être fabriqués selon des normes de sécurité relativement à leur stérilité, à la taille correcte de leurs particules et à l'absence de pyrogènes.
- Certains médicaments doivent respecter les normes canadiennes de la division 6 du *Règlement sur les aliments et drogues* (p. ex., les estrogènes et la digoxine).

6. Bonnes pratiques de fabrication

Le plus grand soin est essentiel à toutes les étapes de la production de médicaments qui seront vendus au Canada. Par conséquent, les textes législatifs prescrivent les conditions minimales à respecter pour la production de ces médicaments. Ces conditions visent les éléments suivants :

- le personnel chargé de la production des médicaments;
- les locaux où les médicaments sont fabriqués, l'équipement utilisé et le programme d'hygiène suivi;
- les matières premières utilisées;
- les contrôles de la fabrication et de la qualité;
- l'analyse du matériel d'emballage et du produit fini;
- la tenue des dossiers et les échantillons de médicaments;
- la stabilité des produits;
- la stérilité des produits.

Personnel

Le personnel constitue l'élément le plus important de toute entreprise pharmaceutique. Il importe donc que les membres du personnel aient le comportement et la formation qui conviennent pour exercer leurs fonctions. La supervision du personnel des services de contrôle de la fabrication et de la qualité doit être confiée à des personnes ayant un diplôme universitaire ou l'équivalent, dans la discipline du travail effectué, et qui ont une expérience pratique de leur secteur de responsabilité.

Locaux

Les usines de produits pharmaceutiques doivent comporter des caractéristiques qui garantissent la propreté et le bon ordre des procédés de fabrication et qui préviennent la contamination, notamment :

- des conditions environnementales convenables;
- de bonnes pratiques d'hygiène;
- un aménagement qui réduise au minimum les risques de contamination des médicaments en cours de fabrication.

Équipement

Il faut supprimer le mauvais entretien ou l'utilisation inadéquate de l'équipement ainsi que la présence de toute substance étrangère afin de prévenir la contamination des médicaments en cours de fabrication.

Hygiène

Afin de maintenir le niveau de propreté optimal essentiel à la production de médicaments, l'usine doit mettre sur pied un programme d'hygiène complet. Les employés devraient toujours :

- porter des vêtements appropriés,
- se conformer à de bonnes pratiques d'hygiène,
- être conscients du fait qu'ils doivent éviter de travailler dans une aire de fabrication s'ils sont atteints d'une maladie transmissible ou s'ils ont des plaies ouvertes.

Matières premières

Les substances qui entrent dans la fabrication d'un produit pharmaceutique doivent toujours faire l'objet d'une vérification par rapport à une norme acceptable avant leur utilisation. Elles doivent être analysées à nouveau si elles sont susceptibles d'altération après avoir été entreposées pendant plus de deux ans suite aux premiers essais analytiques.

Contrôle de la fabrication

Des contrôles doivent être prévus à chaque étape de la production afin d'assurer la pureté du produit pharmaceutique, depuis le moment où les diverses matières premières arrivent à l'usine jusqu'à celui où le produit est mis en marché. La qualité du produit dépend de ces contrôles.

Pour tout médicament qui n'est pas produit sous le contrôle direct du fabricant, ce dernier doit s'assurer que tous ses fournisseurs se conforment aux mêmes critères rigoureux. Si ces contrôles faisaient défaut, le fabricant devrait être en mesure de procéder au retrait du produit défectueux d'une façon rapide et efficace.

Contrôle de la qualité

Toutes les étapes de la production d'un médicament doivent être vérifiées de façon indépendante et approuvées par des spécialistes du service de contrôle de la qualité. Ce service doit veiller à ce que toutes les composantes du produit fini soient vérifiées et approuvées avant la commercialisation du médicament.

On regroupe souvent sous la rubrique « assurance de la qualité » les mesures de contrôle de la fabrication et de la qualité.

Analyse du matériel d'emballage

Tout matériau qui vient en contact avec le produit pharmaceutique, de même que toutes les étiquettes, doivent être analysés ou examinés avant leur utilisation.

Analyse du produit fini

Les contrôles effectués en cours de fabrication sont complétés par un essai *in vitro* de tout lot de fabrication d'un produit pharmaceutique avant sa mise en marché. Parmi les caractéristiques mises à l'essai, notons :

- l'identité du produit pharmaceutique,
- la pureté du produit,
- l'activité du produit,
- le temps de désagrégation ou de dissolution (des comprimés et des capsules),
- les autres spécifications du produit.

Dans le cas des médicaments administrés par voie parentérale, la validation du procédé est également un moyen de garantir la stérilité du médicament dans son récipient définitif.

Dossiers

Le fabricant doit conserver des dossiers portant sur toutes les étapes de fabrication et d'essai de chaque lot d'un produit pharmaceutique de manière à pouvoir retracer l'historique détaillé du produit. Ces dossiers doivent être conservés pendant une période qui dépasse celle où le produit est en vente.

Échantillons

Le fabricant doit conserver, pendant une période précise, un échantillon de chaque lot de fabrication.

Stabilité

Le fabricant doit appliquer un programme lui permettant de déterminer pendant combien de temps le médicament vendu conservera son activité. Dans certains cas, il doit indiquer une date de péremption sur l'étiquette.

Produits stériles

Les produits pharmaceutiques qui doivent rester stériles pendant leur utilisation doivent être fabriqués et contrôlés d'une façon particulièrement attentive pour éviter tout risque de contamination.

7. Innocuité et qualité des médicaments

Identification numérique de drogue (DIN/GP)

Aucun médicament ne peut être commercialisé sans une évaluation préalable de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Afin de faciliter l'application de ses programmes de surveillance, la DGPS doit être en mesure d'identifier rapidement tous les médicaments commercialisés. Par conséquent, le fabricant ou l'importeur qui veut vendre un médicament doit d'abord demander et obtenir un numéro d'identification de drogue (de huit chiffres) auprès de la DGPS. À partir des renseignements fournis dans ces demandes, la DGPS garde à jour des dossiers sur tous les produits pharmaceutiques sur le marché. Ces dossiers contiennent :

- le nom du médicament,
- les nom et adresse de toutes les personnes ou sociétés qui figurent sur l'étiquette du produit,
- l'usage ou les fins pour lesquels le médicament est recommandé,
- la liste quantitative des ingrédients médicinaux (c.-à-d. les ingrédients actifs),
- des exemplaires de toutes les étiquettes,
- la forme posologique (c.-à-d. capsule, poudre, liquide, etc.),
- la posologie recommandée,
- la voie d'administration recommandée,
- la liste quantitative des colorants.

Six caractéristiques sont utilisées pour composer le numéro d'identification de huit chiffres du médicament :

- le nom du fabricant,
- les ingrédients actifs,
- la concentration des ingrédients actifs,
- les voies d'administration,
- la forme posologique,
- le nom du médicament.

Lorsqu'un fabricant vend deux produits ou plus dont les six caractéristiques sont identiques, mais dont la marque de commerce ou les ingrédients non médicinaux (p. ex., la couleur) diffèrent, chaque produit porte un numéro d'identification unique. Le répertoire des produits pharmaceutiques vendus au Canada contient plus de 17 000 inscriptions.

Dans le cas des médicaments brevetés, le numéro d'identification de huit chiffres est précédé des lettres « GP » (grand public). Tous les autres produits pharmaceutiques portent le préfixe « DIN » (Drogue : Identification numérique).

Quelle est l'utilité du numéro DIN/GP?

La DGPS utilise les renseignements figurant dans les demandes de DIN/GP aux fins de planification ainsi que dans les cas d'urgence exigeant l'identification rapide d'un produit. Parmi les autres groupes qui utilisent le DIN/GP à diverses fins, notons :

- les gouvernements provinciaux,
- les compagnies d'assurance-maladie,
- les associations de professionnels de la santé,
- les centres de renseignements et de traitement antipoison,
- les hôpitaux et les universités,
- les fabricants de produits pharmaceutiques,
- les pharmacies.

Comme la distribution des produits radiopharmaceutiques est plus étroitement contrôlée que celles des autres médicaments, ces produits sont exempts des exigences de DIN/GP.

Inspection des installations de fabrication de médicaments

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les inspecteurs de la Direction des opérations régionales de la DGPS ont le droit de pénétrer dans un établissement où l'on fabrique ou entrepose des produits pharmaceutiques pour en vérifier la conformité à la *Loi* et à son règlement d'application. Ils peuvent, par leurs conseils et directives, aider les fabricants et les distributeurs à interpréter la loi. Les inspecteurs sont des spécialistes possédant une formation similaire à celle des responsables du contrôle de la qualité de l'installation.

Lorsqu'un inspecteur visite une usine, il observe toutes les méthodes de production, depuis la réception des ingrédients destinés à la fabrication du produit jusqu'à la préparation du produit aux fins de distribution. L'inspecteur peut prélever des échantillons des produits pour un examen ultérieur.

Les inspecteurs ont le pouvoir de saisir les produits en cas d'infraction ou d'infraction présumée à la loi. Une saisie peut être effectuée chez le fabricant, le distributeur ou le détaillant pour diverses raisons (p. ex., des produits non conformes aux normes, manque de stérilité, infractions au niveau de l'étiquetage, conditions insalubres d'entreposage).

À la fin de l'inspection, qui dure habituellement plusieurs jours, l'inspecteur rencontre le fabricant pour discuter des résultats de son inspection et lui indiquer toute lacune qui exige une attention immédiate.

La plupart des fabricants et des distributeurs de produits pharmaceutiques observent la loi, aussi la DGPS cherche-t-elle avant tout à obtenir des fabricants une « conformité volontaire ». Lorsqu'elle décèle une infraction sans gravité, la DGPS accorde au fabricant ou au distributeur l'occasion de remédier à la situation, mais sous la surveillance périodique des inspecteurs régionaux de la DGPS. Cela suffit la plupart du temps.

Cependant, lorsque la situation est grave ou lorsque les infractions, bien que moins graves, ont été signalées à plusieurs reprises à la DGPS, celle-ci peut poursuivre le contrevenant en justice.

Programmes d'analyse

Deux des bureaux régionaux de la DGPS sont équipés d'un laboratoire d'analyse des médicaments. Ces laboratoires ont un personnel compétent : chimistes, microbiologistes et techniciens. Le personnel est en mesure d'établir l'identité d'un produit, son activité, l'uniformité de son contenu, sa pureté, sa stérilité, et sa vitesse de dissolution et de désagrégation. Il gère un programme permanent d'évaluation des médicaments.

Des services spécialisés chargés de la surveillance à l'échelon national sont installés dans les laboratoires régionaux de l'Ontario et du Québec. Il s'agit des laboratoires de surveillance de la qualité des médicaments, équipés d'appareils permettant de mesurer automatiquement l'activité des produits ainsi que l'uniformité de leur contenu. Le Service d'identification des drogues est un service d'identification et d'analyse quantitative qui aide les forces policières à contrôler l'usage illicite des drogues contrôlées, des stupéfiants et des drogues d'usage restreint.

Quels sont les médicaments qui font l'objet d'une analyse?

Les catégories suivantes de médicaments font l'objet d'une analyse dans les laboratoires de la DGPS :

- les médicaments prélevés dans le cadre d'enquêtes nationales permanentes qui permettent d'évaluer la qualité des produits pharmaceutiques vendus au Canada;
- les drogues (en règle générale, les drogues contrôlées, les stupéfiants et les drogues d'usage restreint) provenant de sources clandestines et présentées par des organismes d'application de la loi (Service d'identification des drogues);
- les médicaments dont la qualité est mise en doute par le public, les professionnels ou autres groupes;
- les produits prélevés pendant une inspection pour en vérifier la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application.

Produits importés

Environ 18 p. 100 des produits pharmaceutiques vendus au Canada sont importés. L'importateur doit conserver une documentation complète pour prouver que les produits venant de l'étranger sont fabriqués selon les normes prescrites et dans des conditions qui satisfont aux exigences canadiennes. En outre, il doit se conformer aux dispositions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'importateur du produit doivent figurer sur l'étiquette (sauf les produits énumérés aux annexes C et D, pour lesquels ces renseignements doivent paraître sur la demande de licence).
- Les locaux où sont fabriqués les médicaments énumérés aux annexes C et D doivent être visités par des inspecteurs de la DGPS et approuvés avant que le produit puisse être importé.

Afin de s'assurer de la compétence technique et scientifique des compagnies pharmaceutiques étrangères, et de garantir une communication rapide des dangers possibles que pourraient présenter les produits, la DGPS échange des renseignements avec des organismes d'autres pays (p. ex., la Food and Drug Administration des États-Unis).

Les autorités douanières peuvent retenir les médicaments importés ou en refuser l'entrée au Canada. Si le problème est sans solution, l'interdiction d'entrée est définitive. Si l'importateur est en mesure de remédier à la situation, il peut se voir accorder la permission de recevoir le lot de produits, à condition qu'une correction soit apportée dans un délai précis.

Retraits

Diverses sources, dont la DGPS, peuvent avertir les fabricants de produits pharmaceutiques des malfaçons de leurs produits. Le fabricant peut donc prendre des mesures pour retirer lui-même le produit du marché, ou le faire sur demande. Il doit fournir à la DGPS des renseignements détaillés sur le défaut du produit et la distribution du produit (au niveau du distributeur ou du détaillant). La DGPS utilise ces renseignements, et ceux provenant d'autres sources, pour décider si la malfaçon du produit constitue un danger important pour la santé et pour décider de la portée du retrait (c.-à-d., au niveau du grossiste, du détaillant ou du consommateur). Si la sécurité du consommateur est gravement compromise, l'alerte est lancée au public par l'intermédiaire des médias.

En collaboration avec les organismes de santé provinciaux et municipaux et les associations industrielles, la DGPS a établi un Plan national de retrait d'urgence pour s'occuper des produits qui présentent d'importants risques pour la santé du grand public. Par exemple, si un médicament en vente libre couramment utilisé était contaminé par de la strychnine, le plan permettrait à la DGPS de mobiliser un grand nombre de personnes à divers paliers de gouvernement (fédéral, provincial et municipal) pour remédier à la situation. Une alerte publique serait aussi lancée. À ce jour, le plan n'a jamais été mis en oeuvre : les retraits de médicaments n'ont pas encore nécessité une telle mobilisation de personnel.

Produits d'exportation

Le Canada participe au Programme d'homologation de l'Organisation mondiale de la santé, programme qui vise le commerce international des produits pharmaceutiques. Grâce à ce programme, le pays importateur de produits fabriqués au Canada peut obtenir des renseignements sur leur qualité.

Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD)

Le programme QUAD fut lancé en 1971 pour fournir aux pharmaciens, aux médecins, aux dentistes et aux autres professionnels de la santé ainsi qu'aux organismes acheteurs, des renseignements sur la qualité des médicaments vendus au Canada. Ces renseignements sont fondés sur les rapports d'inspection et les analyses effectuées dans les laboratoires régionaux.

En 1975, le programme QUAD a été remanié afin de permettre aux gouvernements provinciaux d'utiliser ces renseignements pour gérer de façon plus efficace leurs programmes de remboursement des médicaments.

À l'heure actuelle, le programme s'étend à près de 5 000 produits, représentant plus de 800 substances fabriquées par environ 200 sociétés. Près de 450 de ces produits sont analysés chaque année et on évalue des données sur 600 à 700 autres produits.

Les renseignements recueillis sont maintenant communiqués régulièrement aux ministères provinciaux et territoriaux de la santé ainsi qu'aux groupes d'achat de médicaments des hôpitaux.

Plaintes des consommateurs et enquêtes

Des enquêtes sont menées à la suite de plaintes provenant de diverses sources à l'extérieur de la DGPS. Les plaintes viennent surtout de consommateurs, de professionnels de la santé et de représentants de l'industrie. La première étape de l'enquête permet habituellement de déterminer comment le produit a été utilisé. Si on élimine la possibilité d'erreur de la part du consommateur, l'enquête se poursuit auprès du fabricant et, s'il y a lieu, des échantillons du produit sont analysés dans les laboratoires de la DGPS.

Toute plainte doit être communiquée au bureau régional de la DGPS le plus proche.

Programme de surveillance pharmaceutique après commercialisation

Le Programme de surveillance pharmaceutique après commercialisation surveille les produits par les moyens suivants :

- déclaration des effets nocifs des drogues (ADR),
- évaluation et appréciation uniques,
- examen de l'utilisation du produit.

Déclaration des effets nocifs des drogues

L'effet nocif d'une drogue est une réaction indésirable chez un malade suite à l'utilisation d'un médicament. Cela comprend l'absence de l'effet ou de l'activité décrite sur l'étiquette du médicament. Il n'est pas nécessaire de prouver qu'un produit est la cause de l'état du malade pour faire un rapport sur la réaction; il suffit d'un simple doute.

Les déclarations d'effets nocifs des drogues sont soumises de manière facultative par les professionnels de la santé aux centres régionaux de déclaration. Elles sont aussi envoyées directement par les fabricants de produits pharmaceutiques au Centre national des déclarations qui les verse à la base de données. Les effets nocifs suivants doivent être signalés à la DGPS :

- les effets nocifs inattendus—tout effet indésirable qui ne correspond pas aux renseignements disponibles sur le produit ou aux renseignements figurant sur l'étiquette du produit;
- les effets nocifs graves—tout effet indésirable qui contribue largement à l'incapacité ou à l'affection, y compris les réactions qui entraînent l'hospitalisation ou une intervention médicale importante;
- les réactions à des médicaments mis récemment sur le marché—tout effet indésirable découlant de l'utilisation d'un médicament qui est sur le marché depuis moins de cinq ans, quelle que soit la gravité ou la nature de l'effet.

On peut se procurer un formulaire de déclaration des effets nocifs de médicaments, vaccins, cosmétiques ou aliments à l'usage des humains auprès de la Division de la maladie associée à un produit du Bureau de la surveillance pharmaceutique. Le formulaire de déclaration des effets nocifs d'un médicament à usage vétérinaire est disponible au Bureau des médicaments vétérinaires.

Évaluation et examen

Les déclarations des effets nocifs des drogues sont évaluées afin de déterminer la gravité de la réaction et de décider s'il faut faire une évaluation plus approfondie et prendre les mesures qui s'imposent. Une autre évaluation peut être menée par le Comité consultatif canadien sur les réactions indésirables aux médicaments, dont les recommandations quant aux mesures à prendre (p. ex., modification des renseignements de prescription, études officielles de pharmaco-épidémiologie) sont transmises à la DGPS.

Un examen des habitudes quantitatives et qualitatives de l'utilisation du produit pharmaceutique est intégré à l'évaluation risque-avantage de l'innocuité du médicament.

Actualité du programme

Le Programme canadien de surveillance pharmaceutique après commercialisation est directement relié au Centre de surveillance internationale des drogues, de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à Uppsala (Suède). Les rapports canadiens sont versés tous les trimestres à la base de données de l'OMS. Les évaluations

uniques, les alertes et les décisions se rapportant à des mesures réglementaires sont communiquées au moyen d'un réseau informatique. Ce mécanisme assure l'actualité du programme quant aux questions d'innocuité des médicaments qui sont soulevées dans plus de 30 pays du monde.

Programme de lutte antipoison

Lorsque ce programme a été inauguré en 1957, les centres antipoison étaient situés dans les hôpitaux pédiatriques étant donné qu'à cette époque, la plupart des cas d'intoxication mettaient en cause des enfants. Depuis, le problème de l'intoxication s'est déplacé, car le nombre des empoisonnements chez les adultes et les adolescents a augmenté pour atteindre maintenant quelque 100 000 cas par an. Les types de médicaments et d'associations de médicaments ont changé. L'augmentation du nombre de décès par intoxication est attribuable à la consommation de produits multiples (consommation de quantités excessives de plus d'une sorte de médicament). On relève aussi un plus grand nombre de cas d'intoxication par les tranquillisants chez les jeunes de cinq ans et plus. Alors que le nombre de cas d'intoxication accidentelle semble s'être stabilisé, le nombre de cas d'empoisonnement volontaire (c.-à-d. tentatives de suicide) augmente.

Il existe, à l'heure actuelle, plus de 300 centres antipoison coordonnés au sein d'un réseau national d'information antipoison. Les centres relèvent des ministères provinciaux de la santé, mais c'est la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) qui se charge de recueillir, de coordonner et de diffuser l'information aux différents centres.

Les statistiques sur les cas d'empoisonnement envoyées par les centres sont mises en mémoire dans une banque de données et paraissent chaque année dans la revue *Statistiques du programme antipoison* de la DGPS. Ces statistiques aident la DGPS à déterminer les produits qu'il faut surveiller de plus près au moyen de mesures comme un changement dans les ingrédients, l'usage de contenants à l'épreuve des enfants, ou l'amélioration des étiquettes et des avertissements.

La DGPS a également publié une brochure intitulée *Traitement d'urgence des intoxications*, mise à la disposition des centres antipoison et des professionnels de la santé.

On trouvera dans la plupart des annuaires téléphoniques le numéro de téléphone du centre antipoison le plus proche où les professionnels de la santé et les membres du public peuvent signaler un cas d'intoxication et obtenir un conseil immédiat sur les antidotes possibles et les mesures à prendre pour soulager les effets nuisibles.

8. Étiquetage, emballage et publicité

La correction de l'étiquetage, de l'emballage et de la publicité est ainsi soulignée au paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* :

Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue—ou d'en faire la publicité—d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Étiquetage

L'étiquette d'un produit pharmaceutique est l'une des sources d'information les plus importantes pour le consommateur et le professionnel de la santé.

Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant ou appartenant à un produit pharmaceutique précis. Deux genres d'étiquettes, intérieure et extérieure, accompagnent un produit pharmaceutique. L'étiquette intérieure est placée sur le contenant lui-même; l'étiquette extérieure est celle qui est placée sur l'emballage du produit.

L'étiquette doit porter les renseignements suivants :

- le nom propre du produit,
- les nom et adresse du fabricant ou du distributeur (le cas échéant, il faut inclure les nom et adresse de l'agent ou représentant canadien),
- le numéro de lot,
- une liste quantitative des ingrédients médicinaux, selon leur nom propre ou leur dénomination commune,
- l'identification numérique du produit, précédée de l'abréviation DIN ou GP (les produits radiopharmaceutiques en sont exempts),
- la date de péremption,
- le contenu net,
- le mode d'emploi,
- la norme utilisée.

Si tous les renseignements requis ne peuvent figurer sur l'étiquette, on peut ajouter un prospectus dans l'emballage. L'étiquette doit porter mention de ce feuillet.

Nom propre

Le nom propre d'un médicament est le nom qui lui est assigné dans les publications énumérées à l'annexe B du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le nom propre diffère généralement du nom chimique (p. ex., « acétaminophène » est le nom propre du N-acétyl-p-aminophénol). Si le produit n'a pas de nom propre, on peut l'appeler de son nom commun.

Numéro de lot

Le numéro de lot est le moyen par lequel on peut suivre un produit pharmaceutique depuis le moment de sa fabrication jusqu'à sa distribution. Ce numéro lui est attribué par le fabricant au moment de sa production.

Date de péremption

La date de péremption doit paraître sur l'étiquette de certains produits qui ne conservent pas leur activité, leur pureté et leurs caractéristiques physiques pendant au moins trois ans après la date de leur fabrication.

Contenu net

Le contenu net est la quantité nette de produit pharmaceutique exprimée en poids, en mesure ou en nombre. Il doit être indiqué sur l'étiquette extérieure. Cependant, s'il n'y a pas d'étiquette extérieure, cette indication doit figurer sur l'étiquette intérieure.

Il faut noter que lorsque la forme posologique de l'AAS (acide acétylsalicylique ou aspirine) n'est recommandée que pour usage chez les enfants, l'emballage ne doit pas contenir plus que 24 doses simples.

Mode d'emploi

Le mode d'emploi judicieux du médicament doit être inclus sur l'étiquette et comprendre les indications suivantes :

- l'usage du produit,
- la posologie recommandée,
- la voie d'administration,

- les mises en garde et avertissements,
- les contre-indications.

Pour assurer l'emploi sûr et efficace d'un médicament, il faut que toutes les étiquettes portent la mention de la dose unique ou quotidienne, ou une posologie recommandée. Dans le cas de certains médicaments en vente libre (connus sous le nom de médicaments à doses limites), cette dose est limitée par la loi et ne peut être dépassée que si l'étiquette stipule qu'un médecin doit être consulté. Si le produit est recommandé pour usage chez les enfants, l'étiquette doit porter mention de la dose réduite qui peut leur être administrée.

Langue des étiquettes

Le mode d'emploi peut être soit en français, soit en anglais. Toutefois, il doit être à la fois en français et en anglais si le médicament est vendu sans ordonnance à l'étalage (p. ex., une allée dans une pharmacie ou chez le dépanneur du quartier).

Mises en garde relatives à l'emploi des produits chez les enfants

Les composés qui contiennent de la codéine et qui sont vendus sans ordonnance doivent porter une mise en garde avertissant de ne pas administrer ledit produit aux enfants sans avoir, au préalable, consulté un médecin.

L'acétaminophène et l'acide acétylsalicylique doivent porter les mises en garde suivantes sur leurs étiquettes :

- Ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans, sauf sur recommandation d'un médecin (les préparations pédiatriques de ces produits sont exemptés de cette exigence).
- Garder hors de la portée des enfants.
- Les emballages contenant plus de 2 grammes d'acide acétylsalicylique ou d'acétaminophène contiennent suffisamment de médicament pour être gravement nocifs à un enfant.

Ces deux dernières mises en garde doivent être précédées d'un symbole voyant, comme un octogone rouge sur fond blanc.

En raison du lien entre l'acide acétylsalicylique et le syndrome de Reye, maladie rare mais grave, on a demandé aux fabricants de mettre un avertissement à cet effet sur l'étiquette de leurs produits en vente libre contenant cet acide. Cette mise en garde stipule que le produit ne devrait pas être administré à un enfant ou à un adolescent avant d'avoir consulté un médecin ou un pharmacien à propos du syndrome de Reye.

Un emballage qui contient plus de 250 mg de fer doit porter les mises en garde suivantes :

- L'emballage doit être gardé hors de la portée des enfants.
- L'emballage contient suffisamment de médicament pour être gravement nocif à un enfant.

Ces mises en garde doivent être précédées d'un symbole voyant, comme un octogone rouge sur fond blanc.

Les étiquettes de préparations contenant de l'acide borique ou du borate de sodium doivent également porter un avertissement recommandant de ne pas administrer ces produits aux enfants de moins de trois ans.

Contenants jetables de produits sous pression

Les étiquettes de ces produits doivent attirer l'attention sur les dangers inhérents à ce genre de contenant. Les avertissements « Ce contenant peut exploser s'il est exposé à la chaleur », et « Contenu sous pression » doivent figurer sur l'étiquette et être accompagnés d'une mise en garde sur la façon de manier le contenant. Le symbole suivant et le mot « Attention » doivent aussi se trouver sur la face principale de l'étiquette.

Dans le cas d'un produit inflammable, on exige que l'étiquette porte une mise en garde à cet effet, accompagnée du symbole approprié indiquant le degré d'inflammabilité. Par exemple :

Produits radiopharmaceutiques

Les étiquettes extérieures des produits radiopharmaceutiques sont soumises à des exigences spéciales. L'étiquette doit comprendre le numéro de licence du produit (voir le chapitre 9), un symbole de mise en garde contre les rayonnements, et la mise en garde « Attention—substance radioactive ». Les numéros de licence doivent aussi figurer sur les étiquettes extérieures des nécessaires pour la préparation des produits radiopharmaceutiques.

Instructions relatives à l'entreposage

Les instructions relatives à l'entreposage permettent de :

- conserver à un médicament son activité;
- prévenir la désintégration des ingrédients qui le composent;
- protéger le consommateur contre les dangers inhérents au mode de conditionnement, comme dans le cas des aérosols.

Voici deux exemples de ce genre d'instruction : « Garder à la température de la pièce » et « Garder au réfrigérateur ».

Vitamines et minéraux

Lorsque le traitement de certaines maladies et de certaines carences nécessite un apport élevé en vitamines et en minéraux, les produits peuvent contenir plus que la dose maximale de ces substances, recommandée dans le règlement à l'égard de la plupart des

médicaments en vente libre. Ces produits doivent porter une étiquette comportant la mention « Pour usage thérapeutique seulement » et ne devraient être utilisés que sur l'avis d'un médecin.

Les étiquettes de toutes les préparations de vitamines doivent indiquer une date de péremption.

Médicaments vétérinaires

Lorsque les produits énumérés à la partie II de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* sont vendus sans ordonnance pour le traitement d'animaux, leurs étiquettes doivent porter la mention « Pour usage vétérinaire seulement ».

Lorsqu'il s'agit de médicaments à usage vétérinaire qui laissent un résidu lorsqu'ils sont administrés aux animaux de boucherie, les étiquettes doivent préciser la période d'élimination du produit. Cette précision garantit que l'usage approprié du médicament n'entraînera pas la présence de résidus nocifs dans les aliments provenant d'animaux traités.

Maladies énumérées à l'annexe A

Les étiquettes de produits pharmaceutiques ne doivent pas comporter une mention de l'efficacité du médicament dans le traitement des maladies énumérées à l'annexe A, sauf dans le cas où une telle mention est essentielle pour assurer le bon emploi des médicaments pour usage parentéral (p. ex., l'insuline) ou d'un médicament d'ordonnance.

Étiquettes des médicaments vendus sur ordonnance

Les lois provinciales spécifient généralement les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette d'un médicament vendu sur ordonnance. Les praticiens qui prescrivent et dispensent le médicament devraient fournir les conseils et mises en garde nécessaires pour en assurer le bon usage. Cela peut être fait par le pharmacien et le médecin, à la fois verbalement et par écrit.

Surveillance de l'étiquetage

La Direction des médicaments a un programme permanent de surveillance qui lui permet de vérifier dans quelle mesure les fabricants respectent les règlements en matière d'étiquetage.

Emballage

Les exigences de l'emballage découlent des différentes caractéristiques chimiques et physiques des produits pharmaceutiques. Les emballages sont conçus pour conserver le plus longtemps possible l'activité et la pureté d'un produit et ne doivent pas réagir chimiquement au contact de ce dernier.

Voici quelques exemples d'emballages spécialisés :

- contenants opaques à la lumière pour les sédatifs à la phénothiazine (la lumière diminue l'activité et la durée de conservation de ces produits),
- contenants en verre pour les comprimés de nitroglycérine (l'activité de ces cachets est réduite dans des contenants en matière plastique semi-poreuse),
- emballages à l'épreuve des enfants,
- emballages de sécurité.

Emballages à l'épreuve des enfants

Afin de réduire la fréquence des ingestions accidentelles de médicaments par les enfants, certains produits doivent être vendus dans un emballage de sécurité à l'épreuve des enfants. Il s'agit des produits qui contiennent les ingrédients suivants :

- de l'acide salicylique, ses sels et du salicylamide,
- de l'acide acétylsalicylique, ses sels et ses dérivés,
- de l'acétaminophène,
- des préparations liquides contenant plus de 5 p. 100 de salicylate de méthyle (essence de gaultheria),
- des préparations contenant plus de 250 mg de fer par emballage.

Lorsque le médicament est recommandé exclusivement pour les enfants, il doit être emballé dans un contenant à l'épreuve des enfants. Lorsque le médicament n'est pas recommandé exclusivement pour les enfants, au moins un des formats commercialisés doit être emballé dans un contenant de sécurité, et tous les autres emballages doivent porter une étiquette indiquant que le produit est aussi disponible dans un emballage à l'épreuve des enfants.

Publicité

Un avis professionnel est exigé pour établir un diagnostic et prescrire un traitement de certaines affections ou états. C'est pourquoi il faut aussi avoir recours à un avis professionnel pour l'administration de certaines catégories de produits pharmaceutiques. Par conséquent, est interdite la publicité auprès du grand public dans le cas des produits suivants :

- les stupéfiants;
- les drogues contrôlées;
- les médicaments d'ordonnance pour usage humain (partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*);
- les drogues à doses limites (médicaments en vente libre pour lesquels il y a une dose recommandée) dont la posologie est dépassée*;
- les médicaments employés dans le traitement des maladies énumérées à l'annexe A;
- les vitamines qui portent la mention « Pour usage thérapeutique seulement »*;
- les minéraux qui portent la mention « Pour usage thérapeutique seulement »*.

Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de faire de la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A (reproduites à la figure 2).

Les restrictions imposées à la publicité sur les médicaments garantissent que la publicité s'adresse au public ciblé, qu'il n'y a pas de publicité fausse ou mensongère, et que les enfants n'en sont pas la cible. La Direction générale de la protection de la santé surveille constamment la publicité dans ce domaine.

---

* À l'exception du nom, du prix et de la quantité.

Acoolisme
Alopécie
Appendicite
Artériosclérose
Arthrite
Asthme
Cancer
Coeur (maladies)
Convulsions
Dépression
Diabète
Dysenterie
Épilepsie
États d'angoisse
Foie (maladies)
Gangrène
Glande thyroïdienne (affections)
Glaucome
Goutte
Hernie
Hypertension
Hypotension
Impétigo
Impuissance sexuelle
Leucémie
Maladies thrombotiques et embolies
Maladies vénériennes
Nausées et vomissements de la grossesse
Obésité
Oedème
Pleurésie
Pneumonie
Poliomyélite
Prostate (maladies)
Reins (maladies)
Rhumatisme articulaire aigu
Septicémie
Tétanos
Troubles du flot menstruel
Tuberculose
Tumeurs
Ulcères des voies gastro-intestinales
Vaginite
Vésicule biliaire (maladies)
Vessie (maladies)

Figure 2 : Annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*

La publicité destinée aux professionnels de la santé

Les restrictions précitées ont été établies pour la protection du public. Elles ne s'appliquent pas à la publicité destinée aux professionnels de la santé. Les progrès dans le domaine de la médecine et du traitement des affections énumérées à l'annexe A sont très utiles aux praticiens et les aident à évaluer les risques que comporte un traitement par rapport à ses avantages.

Publicité fausse, trompeuse ou mensongère

Le paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* s'applique à toute publicité « ...fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression... » qui :

- contredit les connaissances actuelles dans les domaines de la médecine et de la science;

- ne peut s'appuyer sur des données cliniquement valables et statistiquement fiables;
- contient des expressions et des mots trompeurs ou prêtant à confusion;
- qui donne une impression d'ensemble inexacte.

Voici quelques-uns des mots qui peuvent prêter à confusion :

- **Naturel** : rares sont les médicaments qui subissent si peu de transformations qu'ils puissent être décrits comme « naturels ».
- **Source naturelle** : seuls les médicaments (p. ex., huile de foie de morue, médicaments d'origine végétale) qu'on obtient après un minimum de traitement peuvent être décrits comme étant « de source naturelle ».
- **Action naturelle** : ces mots ne devraient pas être employés, puisque toutes les drogues agissent en stimulant ou en aidant artificiellement les fonctions organiques.
- **Organique** : ce mot n'a pas de signification réelle, car de nombreux produits pharmaceutiques peuvent être décrits au point de vue chimique comme des composés organiques.

Certaines méthodes promotionnelles sont fréquemment inacceptables, à savoir :

- **Les comparaisons** : les énoncés de ce genre sont souvent incomplets, car ils ne mettent souvent en évidence que les avantages du produit annoncé et les inconvénients du produit concurrent; ils soulignent souvent les différences qui n'ont pas ou peu d'importance clinique.
- **Les énoncés négatifs** : prétendre qu'un produit n'est pas toxique laisse entendre que les produits comparables peuvent l'être.
- **Les références scientifiques ou techniques** : le consommateur n'a généralement pas les connaissances nécessaires pour évaluer la validité de ces références.

La publicité des médicaments et les enfants

La publicité des médicaments ne devrait pas s'adresser aux enfants, car une telle façon de procéder risquerait de les encourager à les utiliser sans surveillance et de leur faire prendre tôt l'habitude de ces produits. C'est pourquoi les annonces de médicaments, comme celles qui suivent, sont inacceptables :

- Celles qui présentent des enfants discutant des mérites de certains produits pharmaceutiques ou demandant un tel produit.
- Celles qui insistent davantage sur les primes offertes que sur les motifs médicaux qui justifient l'usage d'un médicament.

- Celles qui exagèrent les aspects d'un produit susceptible de plaire aux enfants (en présentant par exemple la consommation de médicaments comme un plaisir ou une activité d'adulte).
- Celles qui font la promotion de produits pharmaceutiques pour enfants directement aux enfants en faisant appel à des personnalités ou des personnages connus (p. ex., des personnages de bandes dessinées).

Examen préalable de la publicité

Conformément aux règlements sur la radiodiffusion appliqués par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, toutes les annonces de médicaments destinées à la radio et à la télévision doivent être autorisées par la Direction des médicaments.

Les annonces destinées au grand public et qui paraissent dans les journaux et les revues, ainsi que celles qui sont envoyées directement par la poste, ne sont pas assujetties à l'examen préalable. Elles font toutefois l'objet d'une surveillance continue et du même genre de restrictions législatives que les annonces radiotélédiffusées. Les fabricants peuvent demander l'opinion de la Direction des médicaments à l'égard d'un texte publicitaire avant de le publier.

La publicité destinée aux professionnels de la santé dans les revues canadiennes et celle qui leur est envoyée directement par la poste sont soumises à un examen préalable du Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, organisme non gouvernemental composé de représentants de diverses associations professionnelles et de fabricants. La Direction générale de la protection de la santé y joue un rôle consultatif. Bien que cette dernière soit d'accord avec les objectifs du Conseil, elle se réserve le droit, en vertu de la loi, de désapprouver la publicité destinée aux professionnels canadiens de la santé et de prendre les mesures qu'elle juge nécessaires.

9. Produits biologiques et produits radiopharmaceutiques

Produits biologiques

Les produits biologiques sont les médicaments énumérés à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment :

- les vaccins,
- le sang et ses dérivés,
- des hormones et enzymes provenant de tissus animaux ou de cultures de micro-organismes,
- des médicaments fabriqués par des moyens biotechnologiques.

Les exigences réglementaires concernant les produits énumérés à l'annexe D sont plus sévères que pour les autres produits; elles constituent les contrôles les plus rigoureux au point de vue de l'innocuité et de l'efficacité de l'ensemble des médicaments au Canada.

Comme les procédés de fabrication de ces produits sont complexes et comme leur conformité aux normes établies peut avoir des conséquences cruciales sur le produit fini, il faut que les installations de fabrication soient inspectés et autorisés par le Bureau des produits biologiques avant que les produits ne puissent être vendus au Canada. Après l'octroi d'une licence initiale, les installations sont inspectées régulièrement et la licence est renouvelée tous les ans. Tous les lots de produits biologiques visés par une licence doivent être soumis à des essais par le Bureau des produits biologiques avant qu'ils ne soient distribués et vendus sur le marché.

Un produit figurant à l'annexe D peut aussi figurer à l'annexe F. La première annexe régit la fabrication et l'étiquetage du médicament; la seconde exige que le produit ne soit vendu au public que sur ordonnance.

Produits radiopharmaceutiques

Les produits radiopharmaceutiques, qui figurent à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*, émettent des rayonnements alpha, bêta ou électromagnétiques et servent surtout aux fins de diagnostic et de traitement du cancer. Les nécessaires pour la préparation des produits radiopharmaceutiques sont aussi visés par l'annexe C. Parce qu'ils sont radioactifs, leur fabrication et leur diffusion doivent faire l'objet de contrôles minutieux et rigoureux. Donc, ces produits sont soumis aux mêmes exigences que les médicaments de l'annexe D (voir la rubrique « Produits biologiques » ci-dessus) en ce qui concerne l'octroi de licences.

C'est le Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux, de la Direction de l'hygiène du milieu, qui assure les inspections des usines où l'on fabrique des médicaments de l'annexe C, qui examine les présentations de drogue nouvelle, et qui octroie les licences nécessaires. Le Bureau procède aux analyses des produits et à la recherche sur les médicaments dans ses propres laboratoires. Il agit également comme conseiller principal en matière de santé auprès de la Commission de contrôle de l'énergie atomique, organisme chargé de surveiller l'utilisation des produits radioactifs, y compris les produits radiopharmaceutiques.

10. Drogues contrôlées, stupéfiants et drogues d'usage restreint

Les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint sont respectivement énumérées dans les annexes G et H de la *Loi sur les aliments et drogues*; les stupéfiants sont visés par l'annexe de la *Loi sur les stupéfiants*. Ces substances peuvent avoir des propriétés d'accoutumance et peuvent donner lieu à des abus.

Est une infraction le fait de posséder des drogues contrôlées, des drogues d'usage restreint ou des stupéfiants en vue d'en faire le trafic. En fait, la simple possession de drogues d'usage restreint ou de stupéfiants pour des raisons autres que celles établies en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les stupéfiants* constitue une infraction.

Outre les mesures habituelles de contrôle, d'autres mesures ont été imposées au niveau de la fabrication, de la distribution et de la vente des drogues contrôlées, des drogues d'usage restreint et des stupéfiants, notamment :

- l'octroi de licences aux distributeurs,
- la tenue obligatoire de registres de tous les mouvements des drogues,
- la vérification des registres concernant les drogues,
- l'application de contrôles à l'importation et à l'exportation,
- la collaboration avec les organismes internationaux de contrôle des stupéfiants.

Distributeurs autorisés

Seuls les distributeurs autorisés par la Direction générale de la protection de la santé peuvent fabriquer, importer, exporter, vendre et distribuer les drogues contrôlées, les drogues d'usage restreint et les stupéfiants. Chaque mois, ils doivent présenter un rapport des ventes de chaque stupéfiant et de drogue contrôlée.

Vente de drogues contrôlées et de stupéfiants

Les distributeurs autorisés ne peut vendre de drogues contrôlées ou de stupéfiants qu'aux institutions et professionnels suivants :

- autres distributeurs autorisés,
- pharmaciens,
- praticiens,
- hôpitaux,
- directeurs régionaux de la DGPS,
- personnes qui ont reçu l'autorisation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

La vente de méthadone et d'héroïne est sujette à des restrictions additionnelles.

Dossiers

Les distributeurs autorisés doivent tenir des dossiers de toutes leurs transactions pour une période d'au moins deux ans. Ces dossiers doivent faire état :

- de toutes les drogues reçues, de leur provenance et de la date de réception,
- de toutes les drogues vendues, du nom de chaque acheteur et de la date d'expédition,
- de toutes les drogues fabriquées, de la la quantité et de la date de fabrication,
- de l'inventaire mensuel de toutes les drogues en stock.

Les pharmaciens et les praticiens doivent aussi tenir des dossiers détaillés de toutes les interventions mettant en cause des drogues contrôlées ou des stupéfiants.

Vérification des dossiers

Les inspecteurs de la Direction des opérations régionales vérifient les dossiers de tous les distributeurs autorisés, pharmaciens, praticiens et hôpitaux.

Surveillance des importations et des exportations

Pour importer et exporter des drogues contrôlées, des drogues d'usage restreint ou des stupéfiants, un distributeur autorisé au Canada doit obtenir un permis qui mentionne :

- la provenance du produit,
- la description exacte du produit,
- la quantité exacte du produit importée ou exportée,
- la destination du produit,
- le port d'entrée ou de sortie.

Convention unique sur les stupéfiants

Le Bureau des drogues dangereuses collabore avec les organismes internationaux de réglementation dans le domaine des drogues et avec les services de gouvernements étrangers qui ont les mêmes intérêts que le Bureau. Il envoie des rapports trimestriels et annuels ainsi que des statistiques à l'Organe international de contrôle des stupéfiants en vertu de la *Convention unique sur les stupéfiants* (1961) des Nations Unies.

Convention sur les drogues psychotropes

Le Canada a adhéré en juin 1987 à la *Convention sur les substances psychotropes* des Nations Unies. Cette adhésion aura pour résultat de renforcer les efforts internationaux en vue de combattre le trafic de ces drogues et substances. La Convention sera appliquée par étapes, en commençant par des modifications aux lois et aux règlements, suivies de l'élargissement des programmes ministériels en vue d'exécuter le mandat de la Convention.

Glossaire

AAS	Acide acétylsalicylique.
Activité	Mesure quantitative d'un ingrédient médicinal ou d'un principe actif dans un produit.
Amphétamines	Groupe de médicaments à formule x-méthylphenéthylamine qui agissent comme stimulants du système nerveux central.
Antibiotique	Médicament qui inhibe la croissance de micro-organismes dans l'organisme et qui aide à juguler les maladies d'origine infectieuse.
Barbituriques	Groupe de médicaments tirés de l'acide barbiturique et utilisés comme sédatifs ou somnifères.
B.P.	*British Pharmacopoeia*—ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.
B.P.C.	*British Pharmaceutical Codex*—ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.
C.F.	*Canadian Formulary*—ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.
Cosmétique	Toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé pour embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents. Comprend les désodorisants et les parfums.

C.S.D.	Canadian Standard Drugs (norme canadienne des drogues)—norme figurant dans la *Loi sur les aliments et drogues* et attribuée à un groupe particulier de médicaments.
Date de péremption	La première des dates suivantes : 1) la date limite jusqu'à laquelle la drogue conserve sa pureté, ses caractéristiques physiques et son activité, telles que précisées sur l'étiquette et 2) la date limite d'utilisation recommandée par le fabricant.
DIN	Drogue : Identification numérique—numéro de huit chiffres établi par ordinateur et attribué à un produit pharmaceutique donné.
Drogue	Comprend toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; (b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux; ou (c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés.
Drogues à doses limites	Le tableau de l'article C.01.021 du *Règlement sur les aliments et drogues* dresse la liste des médicaments vendus sans ordonnance mais pour lesquels on précise une dose simple ou quotidienne maximale. Les doses supérieures aux limites indiquées ne conviennent pas à l'automédication sans l'avis d'un médecin.
Drogues désignées	Groupe de drogues stimulantes du type amphétamine qui peuvent entraîner des abus et qui ne peuvent être utilisées que pour le traitement de maladies désignées chez l'être humain et chez les animaux.

Emballage	Toute chose en laquelle une drogue, un cosmétique ou un instrument est contenu, placé ou empaqueté, en tout ou en partie.
Emballage de sécurité	Emballage comportant un dispositif de sûreté permettant au consommateur de constater que le paquet n'a pas été ouvert avant son achat.
Entérosoluble	Médicament enrobé de façon telle qu'il reste intact pendant son transit gastrique et qu'il se désintègre dans la partie supérieure de l'intestin.
Épidémiologie	Étude des rapports entre les divers facteurs qui déterminent la fréquence et la distribution des maladies au sein d'une population.
Épilepsie	Affection caractérisée par des dysrythmies électriques du système nerveux central se manifestant par des convulsions et des absences.
Essai	Analyse de laboratoire pour déterminer la présence ou la quantité d'une ou de plusieurs substances.
Étiquette	Toute inscription, tout mot ou marque accompagnant une drogue ou un médicament ou un emballage. « L'étiquette intérieure » désigne l'étiquette sur le contenant; « l'étiquette extérieure » celle sur l'emballage.
Excipient	Ingrédient non-médicinal d'un produit pharmaceutique.
Falsifier	Altérer, adultérer ou rendre impur par l'ajout d'une substance étrangère ou de qualité inférieure.

Gazette du Canada

Publiée par le gouvernement en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires*. La *Gazette* compte trois parties :

Partie I Textes qui doivent être publiés dans la *Gazette du Canada* en vertu des lois ou règlements fédéraux, exception faite des textes énumérés dans les parties II et III. La partie I est publiée tous les samedis.

Partie II Règlement sur les textes réglementaires et autres textes réglementaires et documents. La partie II est publiée à tous les deux mercredis (depuis le 3 janvier 1990).

Partie III Lois publiques fédérales et promulgations—publiées aussitôt que possible après la sanction royale.

GP

« Grand public »—lettres précédant un numéro attribué à un médicament aux fins d'identification et d'enregistrement comme médicament breveté; ces médicaments sont habituellement vendus au détail.

Hypercinétique

Accélération anormale et habituellement inutile et incontrôlable du mouvement musculaire; « suractivité ».

Identité

Composition chimique du médicament dans sa forme posologique.

Lettre de renseignements	Publication de la DGPS visant à renseigner les professionnels de la santé, les fabricants, les groupes de consommateurs et autres intéressés sur les activités de la Direction générale. On peut y trouver des propositions ou décisions sur des modifications apportées à la réglementation, des commentaires sur un projet de modification antérieur, ou les rapports de comités consultatifs d'experts.
LSD	Diéthylamide de l'acide lysergique—hallucinogène sans usage médical connu et susceptible de donner lieu à des emplois abusifs. Sur le plan légal, seuls les établissements qui effectuent des recherches hautement spécialisées peuvent se le procurer.
Médicaments en vente libre	Médicaments vendus sans ordonnance, utilisés en vue d'une automédication et disponibles seulement dans les pharmacies.
Médicaments visés en annexe	Médicaments inscrits à l'annexe de la *Loi sur les stupéfiants*, aux annexes G ou H de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.
Monographie de produit	Données scientifiques précises sur un médicament, libres de toute mention publicitaire, décrivant les propriétés, indications et conditions d'utilisation du produit, et les allégations faites à son égard, ainsi que tout autre renseignement nécessaire pour permettre une utilisation efficace et sans danger.
Narcolepsie	État caractérisé par des crises passagères de sommeil survenant à intervalles pendant la journée.
N.F.	*National Formulary*—ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.
Norme	Critère établi par les autorités comme règle pour évaluer la qualité, le poids, la valeur ou la quantité.

Numéro de lot	Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres par laquelle on peut retrouver un produit au cours de sa fabrication et qui sert à son identification au moment de sa distribution.
Ophtalmique	Relatif à l'oeil.
Ordonnance	Ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée d'un médicament ou d'un mélange de médicaments à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance.
Pathophysiologie	Physiologie des états anormaux; les modifications des fonctions qui accompagnent une maladie ou un trouble particulier.
Période de rétention	Après un traitement, période pendant laquelle des résidus restent dans les tissus animaux. En respectant cette période, on peut éviter la présence de résidus de médicaments nocifs dans la viande, le lait et les oeufs.
pH	Mesure de l'acidité et de l'alcalinité d'une solution.
Pharmacocinétique	Étude de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion des médicaments par l'organisme vivant.
Pharmacodynamie	Branche de la pharmacologie qui étudie les effets des médicaments sur les organismes vivants, y compris la corrélation de leurs effets avec leur structure chimique.
Pharmaco-épidémiologie	Étude de l'utilisation et des effets des médicaments chez un grand nombre de personnes. La pharmaco-épidémiologie combine les aspects pertinents de l'épidémiologie et de la pharmacologie.
Ph.F.	*Pharmacopée française*—ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.

Ph.I.	*Pharmacopoeia Internationalis*— ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.
Praticien	Personne agréée et autorisée par les lois d'une province à exercer dans cette province la médecine, la médecine dentaire ou la médecine vétérinaire.
Préparation pour usage parentéral	Médicament introduit dans l'organisme autrement que par absorption topique ou absorption à travers la paroi intestinale (p. ex., par injection intraveineuse ou intramusculaire).
Produit de synthèse	Composé chimique synthétisé dans un laboratoire par la fusion de ses divers éléments; possède la même structure moléculaire que son homologue naturel lorsqu'il en existe un.
Produits pharmaceutiques biocomparables	Produits génériques ou nouvelles formulations médicamenteuses du fabricant d'origine dont l'innocuité et l'efficacité sont prouvées par des études de biodisponibilité comparée chez des volontaires en bonne santé plutôt qu'au moyen d'essais cliniques chez des malades.
Psychotrope	Composé qui a la propriété de modifier l'activité mentale et d'altérer l'humeur, la pensée, les perceptions et, souvent, le comportement.
Pureté	Absence de substances étrangères dans un médicament.
Pyrogène	Substance qui provoque la fièvre.
Renseignements de prescription	Renseignements tirés de la monographie du produit et fournis aux professionnels de la santé avec le matériel de promotion et de publicité.
Résidu	Ce qui reste lorsqu'on a retiré les autres substances.

Stupéfiant	Terme désignant les médicaments, qui, absorbés à doses modérées, engourdissent les sens, soulagent la douleur et provoquent le sommeil, mais qui possèdent un fort pouvoir toxicomanogène conduisant à une consommation excessive.
Toxicomanogène	Toute substance qui a tendance à induire une dépendance physiologique ou psychologique.
UI	Unités internationales—quantité de produits biologique (comme dans une vitamine) qui produit un effet biologique donné; considérées comme une norme internationale.
Usage thérapeutique	Les vitamines ou minéraux visés par cet avertissement servent au traitement de conditions que le public ne peut correctement diagnostiquer, c'est-à-dire qu'il doit obtenir l'avis d'un médecin. La publicité pour le grand public ne doit mentionner que le nom, le prix et la quantité.
U.S.P.	Pharmacopoeia of the United States—ensemble de normes sur les produits pharmaceutiques.

Autres publications de référence

Il faudrait utiliser ou consulter les publications ci-après à titre de complément de la présente brochure :

Lois et règlements

La *Loi sur les aliments et drogues*

Le *Règlement sur les aliments et drogues*

La *Loi sur les stupéfiants*

Le *Règlement sur les stupéfiants*

Dépêches (Direction des opérations régionales)

Le consommateur et les lois canadiennes sur les drogues—Dépêche nº 33

La sécurité en matière de cosmétiques—Dépêche nº 40

Les interactions aliment-médicament—Dépêche nº 50

Les interactions médicamenteuses—Dépêche nº 56

Les analgésiques—Dépêche nº 59

Directives de la Direction des médicaments

La liste qui suit comprend toutes les directives de la Direction des médicaments qui ont été publiées ou le seront sous peu :

Médicaments pour usage humain

La chimie et la fabrication : drogues nouvelles

Comment préparer une demande de certificat de médicament breveté

Méthode et analyse des études comparatives de la biodisponibilité

Recherche clinique

Responsabilité et dépendance

Bonnes pratiques de fabrication

Préparation des présentations de nouveaux médicaments humains

Préparation des présentations d'expérimentation des drogues nouvelles

Fiches maîtresses des produits

Monographies des produits

Stabilité

Essais de toxicité

Médicaments à usage vétérinaire

Préparation des présentations de nouveaux médicaments vétérinaires

Étiquetage et publicité

Publicité des médicaments

L'étiquetage des médicaments à l'usage des humains

Cosmétiques

Étiquetage des cosmétiques

Produits biologiques

Collecte de sang

Fabrication et vérification des produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de l'ADN recombinant

Fabrication et vérification des anticorps monoclonaux et de leurs conjugués

Utilisation de lignées cellulaires continues pour la fabrication de produits biologiques

Autres

Désinfectants—Préparation d'une demande d'identification numérique des drogues

Herbes médicinales traditionnelles

Préparations homéopathiques : préparation d'une demande d'identification numérique de drogue

Publications de la Direction des médicaments

Direction des médicaments : Questions et réponses

Essais à option libre et autres plans de faits cliniques

Analyse-risque : avantages et qualité de vie des médicaments prescrits

Perception du risque et évaluation de l'innocuité des médicaments

Rapport du Comité consultatif d'experts sur les acides aminés

Publications du Laboratoire de lutte contre la maladie

Traitement d'urgence des intoxications

Statistiques du programme antipoison

Feuillets et Lettres de renseignements de la Direction des opérations régionales

Les plaintes qui comptent

Modalités de retrait d'un produit (Lettre de renseignements nº 661 de la DGPS)

Sous la bannière de la protection

Autres publications de Santé et Bien-être social Canada

Santé et Bien-être social Canada, 1985. *Guide pour la préparation des présentations concernant les drogues de l'annexe C 85- EHD-122*

Articles de revues

MORRISON, A. B., « The Canadian Approach to Food and Drug Regulations », *Food, Drug,Cosmetic Law Journal*, 30 (1976), p. 632 –643.

SOMERS, E., CARMAN KASPAREK, M. et POUND, J. « Drug Regulation—The Canadian Approach », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 12 (1990), p. 214–223.

Bureaux de la Direction générale de la protection de la santé

On peut obtenir plus de renseignements sur la Direction générale de la protection de la santé, ses activités et les lois canadiennes sur les médicaments en s'adressant à l'administration centrale à Ottawa ou à l'un des bureaux régionaux suivants :

Bureau principal

Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Bureaux régionaux

Direction générale de la protection de la santé
Park Lane Terrace
5657 Spring Garden Road
HALIFAX (Nouvelle-Écosse)
B3J 3R4

Direction générale de la protection de la santé
1001, boul Saint-Laurent ouest
LONGUEUIL (Québec)
J4K 1C7

Direction générale de la protection de la santé
2301, Midland Avenue
SCARBOROUGH (Ontario)
M1P 4R7

Direction générale de la protection de la santé
510 Lagimodière Blvd.
WINNIPEG (Manitoba)
R2J 3YI

Direction générale de la protection de la santé
3155 Willingdon Green
BURNABY (C.-B.)
V5G 4P2